

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
 United States Patent and Trademark
 Office
 Box PCT
 Washington, D.C.20231
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

| | |
|--|--|
| Date of mailing (day/month/year) 30 March 2000 (30.03.00) | |
| International application No. PCT/JP99/04521 | Applicant's or agent's file reference KRK002DP1PCT |
| International filing date (day/month/year) 23 August 1999 (23.08.99) | Priority date (day/month/year) 24 August 1998 (24.08.98) |
| Applicant MIYATA, Toshio | |

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
 18 February 2000 (18.02.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

| | |
|--|--|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35 | Authorized officer Kiwa Mpay Telephone No.: (41-22) 338.83.38 |
|--|--|

TENT COOPERATION TRE

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

SHIMIZU, Hatsushi
Kantetsu Tsukuba Building
6th floor
1-1-1, Oroshi-machi
Tsuchiura-shi
Ibaraki 300-0847
JAPON

| | |
|---|---|
| Date of mailing (day/month/year) 20 November 2000 (20.11.00) | IMPORTANT NOTIFICATION |
| Applicant's or agent's file reference KRK002DP1PCT | |
| International application No. PCT/JP99/04521 | International filing date (day/month/year) 23 August 1999 (23.08.99) |

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

MIYATA, Toshio
4-2-3-101, Higashinaruse
Isehara-shi
Kanagawa 259-1117
Japan

State of Nationality

JP

State of Residence

JP

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☐ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

MIYATA, Toshio
102 Ekuseru Isehara
16-25, Sakuradai 2-chome
Isehara-shi, Kanagawa 259-1132
Japan

State of Nationality

JP

State of Residence

JP

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

| | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office | <input type="checkbox"/> the designated Offices concerned |
| <input type="checkbox"/> the International Searching Authority | <input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned |
| <input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority | <input type="checkbox"/> other: |

| | |
|--|---|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35 | Authorized officer Sean Taylor Telephone No.: (41-22) 338.83.38 |
|--|---|

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 11 DEC 2000

WIPO

PCT

| | | |
|--|--|--------------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 K R K 0 0 2 D P 1 P C T | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ I P E A / 4 1 6）を参照すること。 | |
| 国際出願番号 P C T / J P 9 9 / 0 4 5 2 1 | 国際出願日 (日.月.年) 2 3 . 0 8 . 9 9 | 優先日 (日.月.年) 2 4 . 0 8 . 9 8 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A 6 1 K 4 5 / 0 0 , 3 1 / 1 5 5 , 3 1 / 1 5 , 3 3 / 4 4 , 3 1 / 4 4 , 3 1 / 1 9 5 , 3 8 / 3 8 , A 6 1 P 4 3 / 0 0 , A 6 1 M 1 / 2 8 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 黒川 清 | | |


1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

| | | |
|--|--|-------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 1 8 . 0 2 . 0 0 | 国際予備審査報告を作成した日 1 4 . 1 1 . 0 0 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 滝下 浩  | 4 C 9 2 8 4 |
| 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 5 2 | | |

1. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|-------------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 8, 9, 11 | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-7, 10, 12 | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-12 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-12 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲1-7、10、12は、文献1 (WO, 96/31537, A1 (THE PICOWER INSTITUTE FOR MEDICAL RESEARCH) 05. 4月. 1996 (05. 04. 96) & EP, 827511, A1 & US, 5855882, A & US, 5861238, A & US, 5962245, A & JP, 11-504316, A) Abstract, 第3ページ第24行-第4ページ第6行に、カルボニル化合物トラップ剤を有効成分とする腹膜透析における腹腔内のカルボニルストレス改善剤及びカルボニル化合物トラップ剤を充填した腹膜透析中のカルボニル化合物トラップ用カートリッジが、文献2 (JP, 5-105633, A (清水製薬株式会社) 27. 4月. 1993 (27. 04. 93) ファミリーなし) の文献全体には、SH基含有化合物であるシステインを有効成分とする腹膜透析における腹腔内のカルボニルストレス改善剤、該SH含有化合物を含む腹膜透析液及び該SH基含有化合物が腹膜透析液とともに腹腔内に投与するためのものである腹膜透析液が、記載されているから、新規性を有しない。

請求の範囲8、9、11は、カルボニル化合物トラップ用カートリッジに腹膜透析液を通過させる工程を含む、カルボニル化合物含有量が低減された腹膜透析液の調整方法、第1室および第2室からなる分画された容器に収容された腹膜透析液において、第1室に還元糖が収容され、第2室にカルボニル化合物トラップ剤が収容されているものである腹膜透析液に、関するものであり、上記文献1、2に記載はない。しかし、文献2には腹膜透析液のカルボニル化合物含有量を低減することが記載されており、この記載に基づいて、文献1のカルボニル化合物トラップ用カートリッジをカルボニル化合物含有量が低減された腹膜透析液の調製に用いることは当業者が用意に想到し得ることであるし、文献2に記載されているものは、カルボニル化合物トラップ剤が腹膜透析液とともに腹腔内に投与することであり、文献3 (JP, 63-19149, A (鈴木龍夫) ファミリーなし) の文献全体には、有効成分を直前に混合する第1室および第2室からなる分画された容器に収容された腹膜透析液が記載されていることから、文献2及び3の記載に基づいて、カルボニル化合物トラップ剤を還元糖含有腹膜透析液に含有させる際に、有効成分としての還元糖とカルボニル化合物トラップ剤とを投与直前に混合することとし、第1室に還元糖が収容され、第2室にカルボニル化合物トラップ剤が収容されているものとするのは当業者が容易に想到し得ることである。

よって、請求の範囲8、9、11は、進歩性を有しない。



PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
[PCT18条、PCT規則43、44]

| | | |
|--------------------------------|---|-------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 KRK002DP1PCT | 今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/J P 99/04521 | 国際出願日 (日.月.年) 23.08.99 | 優先日 (日.月.年) 04.08.98 |
| 出願人(氏名又は名称) 黒川 清 | | |

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 4 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☐ 出願人が提出したものを承認する。

☒ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

第Ⅲ欄 要約 (第1ページの5の続き)

カルボニル化合物トラップ剤を有効成分とする腹膜透析液における腹腔内のカルボニルストレス改善剤。アミノグアニジンなどのカルボニル化合物トラップ剤によって、腹膜透析液中に生成・蓄積するカルボニル化合物が不活性化、あるいは除去される。腹膜透析液の液滅菌中および保存中に生成したカルボニル化合物は、予めトラップ剤と接触させることにより除去される。またトラップ剤を腹膜透析液に添加したり、カルボニル化合物トラップ用カートリッジを用いて循環させることで、腹膜透析に伴い腹腔内に流出する患者血液由来のカルボニル化合物の除去も可能となる。本発明によりカルボニル化合物による腹膜内蛋白の修飾を抑制し、腹膜透析に伴う腹膜傷害を軽減できる。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁸ A61K45/00, 31/155, 31/15, 33/44, 31/44, 31/195,
38/38, A61M1/28

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁸ A61K45/00, 31/155, 31/15, 33/44, 31/44, 31/195,
38/38, A61M1/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAPLUS (STN), WPIL (QUESTEL)

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|-----------------|--|------------------|
| X Y | NIWA, Toshimitsu et al, Modification of β am with advanced glycation end products as observed in dialysis-related amyloidosis by 3-DG accumulating in uremic serum, Kidney International, 1996, Vol.49, No.3, pp.861-867, Abstract, 第863ページ 右欄第50行-第864ページ 左欄第4行 | 1-5 6 |
| X | J P, 5-105633, A (清水製薬株式会社) 27. 4月. 1993 (27. 04. 93) ファミリーなし 文献全体 | 4, 10, 12 |

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

26. 10. 99

国際調査報告の発送日

09.11.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

滝下

浩一

4C

9284

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | |
|-----------------------|---|------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| Y | TANAKA, Yasushi et al, INHIBITORY EFFECT OF METFORMIN ON FORMATION OF ADVANCED GLYCATION END PRODUCTS; CURRENT THERAPEUTIC RESEARCH, 1997, Vol. 58, No. 10, pp. 693-697, 文献全体 | 5 |
| Y | LO, Theodore W.C. et al, Binding and Modification of Proteins by Methylglyoxal under Physiologocal Conditions, The Journal of Biological Chemistry, 1994, Vol. 269, No. 51, pp. 32299-32305, 文献全体 | 5 |
| Y | NIQUETTE, Patrick et al, Backwashing first-stage sand-BAC filters, J.-Am. Water Works Assoc., Jan. 1998, Vol. 90, No. 1, pp. 86-97, Abstract, 第91ページ右欄16行-第92ページ右欄第6行 | 6 |
| A | J P, 4-187158, A (株式会社ニッショー) 03. 7月. 1992 (03. 07. 92) ファミリーなし | 7-12 |
| A | J P, 8-131542, A (バクスター株式会社) 28. 5月. 1996 (28. 05. 96) ファミリーなし | 7-12 |
| A | J P, 6-507822, A (バクスター・ドイチュェラント・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクター・ハフツング) 08. 9月. 1994 (08. 09. 94) &EP, 564672, A1&WO, 93/19792, A1 &US, 5827820, A | 7-12 |
| P, X | US, 5891341, A (Yong Ming Li) 06. 4月. 1999 (06. 04. 99) 第2欄第56行-第3欄第3行、第12欄第43行-第13欄第15行 &US, 5855882, A&US, 5861238, A &US, 5962245, A | 1-12 |